Décision d'homologation RD2013-18

Œuf entier en poudre, essence de gaulthéria, huile de ricin, mélange à base de farine de poisson, mélange à base d'huile de poisson, essence d'ail, mélange à base de farine de viande, capsaïcine et capsaïcinoïdes apparentés

(also available in English)

Le 29 août 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2013-18F (publication imprimée)
H113-25/2013-18F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant l'œuf entier en poudre, l'essence de gaulthéria, l'huile de ricin, le mélange à base de farine de poisson, le mélange à base d'huile de poisson, l'essence d'ail, le mélange à base de farine de viande, la capsaïcine et les capsaïcinoïdes apparentés

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, accorde l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, de l'œuf entier en poudre ainsi que du répulsif technique à chevreuil Bobbex prêt à l'emploi, du concentré technique de répulsif à chevreuil Bobbex, du concentré de répulsif à chevreuil Bobbex et du répulsif à chevreuil Bobbex en pulvérisateur prêt à l'emploi, qui contiennent comme matières actives de l'œuf entier en poudre, de l'essence de gaulthéria, de l'huile de ricin, un mélange à base de farine de poisson, un mélange à base d'huile de poisson, de l'essence d'ail, un mélange à base de farine de viande, de la capsaïcine et des capsaïcinoïdes apparentés, pour prévenir les dommages aux plantes ornementales d'extérieur causés par le cerf de Virginie et le cerf à queue noire qui s'en nourrissent.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] de la série Projet de décision d'homologation, PRD2012-33, *Œuf entier en poudre, l'essence de gaulthéria, l'huile de ricin, le mélange à base de farine de poisson, le mélange à base d'huile de poisson, l'essence d'ail, le mélange à base de farine de viande, la capsaïcine et les capsaïcinoïdes apparentés*. Le présent document de décision d'homologation[2] décrit cette étape du processus réglementaire employé par l'ARLA au sujet de l'œuf entier en poudre, de l'essence de gaulthéria, de l'huile de ricin, d'un mélange à base de farine de poisson, d'un mélange à base d'huile de poisson, de l'essence d'ail, d'un mélange à base de farine de viande, de la capsaïcine et des capsaïcinoïdes apparentés et résume sa décision ainsi que les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2012-33. La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2012-33.

Pour obtenir des précisions sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2012-33 qui renferme une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de l'homologation.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement liés à l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont considérés comme acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable que l'utilisation des produits et l'exposition à ceux-ci ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement, dans les conditions d'homologation établies. La Loi exige aussi que les produits aient de la valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations qui sont les plus sensibles chez l'humain (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, les organismes les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions sur les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour en savoir davantage sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Œuf entier en poudre, essence de gaulthéria, huile de ricin, mélange à base de farine de poisson, mélange à base d'huile de poisson, essence d'ail, mélange à base de farine de viande, capsaïcine et capsaïcinoïdes apparentés

L'œuf entier en poudre, l'essence de gaulthéria, l'huile de ricin, le mélange à base de farine de poisson, le mélange à base d'huile de poisson, l'essence d'ail, le mélange à base de farine de viande, la capsaïcine et les capsaïcinoïdes apparentés forment un mélange de répulsifs olfactifs et gustatifs. Ce mélange appliqué aux plantes ornementales d'extérieur permet de prévenir les ravages causés par le cerf de Virginie et le cerf à queue noir qui s'en nourrissent.

---

3 « Risques acceptables » selon le paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » selon la définition du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'œuf entier en poudre, de l'essence de gaulthéria, de l'huile de ricin, d'un mélange à base de farine de poisson, d'un mélange à base d'huile de poisson, de l'essence d'ail, d'un mélange à base de farine de viande, de la capsaïcine et des capsaïcinoïdes apparentés peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'œuf entier en poudre, l'essence de gaulthéria, l'huile de ricin, le mélange à base de farine de poisson, le mélange à base d'huile de poisson, l'essence d'ail, le mélange à base de farine de viande, la capsaïcine et les capsaïcinoïdes apparentés nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée à l'œuf entier en poudre, à l'essence de gaulthéria, à l'huile de ricin, à un mélange à base de farine de poisson, à un mélange à base d'huile de poisson, à l'essence d'ail, à un mélange à base de farine de viande, à la capsaïcine et à des capsaïcinoïdes apparentés pendant la manipulation ou l'application du concentré de répulsif à chevreuil Bobbex et du répulsif à chevreuil Bobbex en pulvérisateur prêt à l'emploi, ainsi qu'au cours des tâches domestiques effectuées après un traitement. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux paramètres déterminants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées aux fins de l'évaluation des risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant causé aucun effet dans les essais sur les animaux sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Les œufs, le poisson et l'ail sont réputés provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibles. Des mises en garde contre le risque de réaction allergique chez les personnes sensibles aux œufs, au poisson et à l'ail doivent figurer sur les étiquettes du concentré de répulsif à chevreuil Bobbex et du répulsif à chevreuil Bobbex en pulvérisateur prêt à l'emploi.

L'exposition par inhalation ainsi que par les voies cutanée et orale est possible pendant l'application du produit, surtout pour la personne qui applique le produit et les tierces personnes se trouvant près du site du traitement. Une personne qui entre dans un site fraîchement pulvérisé peut également être exposée par voie cutanée. Par conséquent, des mises en garde relatives à la pulvérisation et des délais de sécurité doivent figurer sur les étiquettes des préparations commerciales en vue de réduire au minimum l'exposition des tierces personnes et des personnes qui appliquent le produit.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Le profil d'emploi du concentré de répulsif à chevreuil Bobbex et du répulsif à chevreuil Bobbex en pulvérisateur prêt à l'emploi ne comprend pas de culture destinée à la consommation humaine ou animale. Les matières actives sont issues d'aliments et de produits de grande consommation, et tout résidu pouvant se trouver dans l'eau potable en raison du profil d'emploi ne devrait pas poser de problème pour la santé humaine.

Risques professionnels liés à la manipulation du concentré de répulsif à chevreuil Bobbex et du répulsif à chevreuil Bobbex en pulvérisateur prêt à l'emploi

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le concentré de répulsif à chevreuil Bobbex et le répulsif à chevreuil Bobbex en pulvérisateur prêt à l'emploi sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les particuliers qui manipulent et appliquent le concentré de répulsif à chevreuil Bobbex ou le répulsif à chevreuil Bobbex en pulvérisateur prêt à l'emploi sur les végétaux susceptibles d'attirer les cerfs, comme les arbres, les plantes, les arbustes, les fleurs et les plantes sans fleurs, peuvent entrer en contact direct avec les matières actives par la peau et les yeux. Le respect des mises en garde visant à réduire au minimum l'exposition aux produits garantira une protection appropriée des utilisateurs. Le risque d'exposition par inhalation pendant la manipulation et l'application des produits sera négligeable si les utilisateurs observent les mises en garde figurant sur l'étiquette.

L'exposition accidentelle des tierces personnes est possible par dérive de pulvérisation, mais devrait être négligeable si la personne qui applique les produits respecte les mises en garde apparaissant sur les étiquettes.

L'exposition après le traitement est possible pour les personnes qui entrent dans un site fraîchement traité. Les personnes qui sont allergiques aux œufs, au poisson ou à l'ail devraient donc prendre les précautions qui s'imposent.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque de l'œuf entier en poudre, de l'essence de gaulthéria, de l'huile de ricin, du mélange à base de farine de poisson, du mélange à base d'huile de poisson, de l'essence d'ail, du mélange à base de farine de viande, de la capsaïcine et des capsaïcinoïdes apparentés pénètrent dans l'environnement?

L'œuf entier en poudre, l'essence de gaulthéria, l'huile de ricin, le mélange à base de farine de poisson, le mélange à base d'huile de poisson, l'essence d'ail, le mélange à base de farine de viande, la capsaïcine et les capsaïcinoïdes apparentés devraient se dégrader rapidement dans l'environnement. Les matières actives sont de qualité alimentaire et leur mode d'action est non toxique, c'est-à-dire qu'elles agissent comme répulsif. L'exposition environnementale devrait être minime si les préparations commerciales contenant ces matières actives sont utilisées conformément à leur profil d'emploi de produits à usage domestique.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des répulsifs à chevreuil Bobbex concentré et Bobbex en pulvérisateur prêt à l'emploi?

Le concentré de répulsif à chevreuil Bobbex, appliqué à raison d'une part de produit diluée dans cinq parts d'eau, et le répulsif à chevreuil Bobbex en pulvérisateur prêt à l'emploi préviennent les dommages aux plantes ornementales d'extérieur causés par le cerf de Virginie et le cerf à queue noire qui s'en nourrissent. Ces deux produits, qui combinent des répulsifs olfactifs et gustatifs, peuvent être utilisés dans le cadre d'un programme de lutte intégrée dans le but de prévenir les ravages que les cerfs causent aux plantes ornementales.

Des données de confirmation sont requises sur l'efficacité du concentré de répulsif à chevreuil Bobbex et du répulsif à chevreuil Bobbex en pulvérisateur prêt à l'emploi appliqués sur des espèces herbacées ornementales pour prévenir les dommages causés aux plantes ornementales d'extérieur par le cerf de Virginie et le cerf à queue noire qui s'en nourrissent.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués fournissent un mode d'emploi, qui comprend des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures de réduction des risques figurant sur les étiquettes de l'œuf entier en poudre ainsi que du répulsif à chevreuil Bobbex technique prêt à l'emploi, du concentré technique de répulsif à chevreuil Bobbex, du concentré de répulsif à chevreuil Bobbex et du répulsif à chevreuil Bobbex en pulvérisateur prêt à l'emploi.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

L'énoncé « Avertissement : contient l'allergène œuf » a été ajouté dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette du produit technique d'œuf entier en poudre et l'énoncé « Avertissement : contient l'allergène poisson » dans l'aire d'affichage principale des étiquettes de chacun des autres produits techniques. Les énoncés « DANGER : IRRITANT POUR LES YEUX », « ATTENTION : IRRITANT POUR LA PEAU », « SENSIBILISANT POTENTIEL » et « Avertissement : contient les allergènes œuf et poisson » ont été ajoutés dans l'aire d'affichage principale des étiquettes des préparations commerciales. Par ailleurs, les énoncés « Gravement irritant pour les yeux », « ÉVITER tout contact avec les yeux », « Peut irriter la peau », « ÉVITER de respirer le brouillard ou les poussières pendant que le produit sèche », « Peut entraîner une sensibilisation », « NE PAS appliquer en cas d'allergie aux œufs ou au poisson », « NE PAS appliquer en cas de sensibilité ou d'allergie à l'ail » ont été ajoutés sous la rubrique MISES EN GARDE de l'aire d'affichage secondaire des étiquettes des deux préparations commerciales.

Étant donné que certaines personnes peuvent être sensibles aux œufs, au poisson ou à l'ail, par exemple, les personnes allergiques, les énoncés « Appliquer seulement si le risque de dérive de pulvérisation est minime », « Les personnes qui sont sensibles ou allergiques aux œufs, au poisson ou à l'ail doivent éviter de manipuler le concentré de répulsif à chevreuil Bobbex et le répulsif à chevreuil Bobbex en pulvérisateur prêt à l'emploi » et « Les personnes qui sont sensibles ou allergiques aux œufs, au poisson ou à l'ail doivent éviter d'entrer dans les sites traités jusqu'à ce que le produit soit sec ou après une pluie abondante » ont été également ajoutés sous la rubrique MISES EN GARDE de l'aire d'affichage secondaire des étiquettes des produits.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai (citées dans le PRD2012-33, *Œuf entier en poudre, l'essence de gaulthéria, l'huile de ricin, le mélange à base de farine de poisson, le mélange à base d'huile de poisson, l'essence d'ail, le mélange à base de farine de viande, la capsaïcine et les capsaïcinoïdes apparentés*) à l'appui de la décision d'homologation dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir de plus amples renseignements, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un avis d'opposition (l'avis doit reposer sur un fondement scientifique), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision », à santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.